

明 細 書

治療器具

技術分野

本発明は、冠状動脈狭窄部もしくはその他の血管狭窄部の堆積物を回転切削して該狭窄部の貫通・拡張等を行う治療器具（カテーテル装置）に関する。

背景技術

血管の内壁に堆積物が付着した疾病を治療する場合、カテーテル装置を血管内の被治療部まで挿入して堆積物を除去したり、堆積物によって狭くなった狭窄部を拡張することがよく行われる。

図 1 5 は、堆積物を切削する方法を模式的に説明する図である。

まず、細径のガイドワイヤー 1 0 5 を狭窄部 1 0 7 を越えるまで血管 1 0 1 内に挿通し、このガイドワイヤー 1 0 5 に沿って細径のカテーテル装置 1 2 5 を挿通する。カテーテル装置 1 2 5 は、砲弾型の砥石 1 2 7 と、コイル状ワイヤーからなる駆動軸 1 2 9 を有する。そして、カテーテル装置 1 2 5 の砥石 1 2 7 を高速（一例で 2 0 万 r p m 程度）で回転させて堆積物 1 0 3 を削り取り、まず狭窄部 1 0 7 の入口の径を 1 m m 程度に広げセンタリングしやすくしてから砥石 1 2 7 全体を挿通させる。

次に、ガイドワイヤー 1 0 5 を残したままカテーテル装置 1 2 5 を引き抜き、次に、このガイドワイヤーに沿って径をやや大きくした砥石を備えるカテーテル装置を挿通し、同様にカテーテル装置を回転させて堆積物 1 0 3 を削り取る。この操作を、ガイドワイヤーとカテーテル装置

の砥石の径を徐々に大きくしながら繰り返して、最終的には血管の狭窄部 107 の径を 2.5 mm 程度まで広げる。

このように、カテーテル装置は、回転切削バー（砥石 127）を狭窄部を通過させるガイドワイヤー 105 に対して回転自在かつスライド自在に保持させ、回転切削バーを高速回転駆動することにより石灰化した血管内の堆積物を切除する。

上記従来の回転切削バー（ロータブレード、図 15 の砥石 127）は、表面が砥粒の付着した研削面になっている強固な構造を有し、拡張機構をもっていない。そのため、石灰化した血管内狭窄部を最初に貫通させた直径よりもさらに大きな直径に広げたい症例では、回転切削バー（砥石 127）をドライブシャフト（駆動軸 129）ごとガイドワイヤー（105）から完全に引き抜いて、大きな直径のものに交換する必要がある。過去の症例では、4 割近くの症例において、回転切削バー（砥石）とドライブシャフト（駆動軸 129）を、直径の大きなものと小さなものの 2 本を使用しており（1 症例当りの平均使用本数は 1.4 本）、手術室内の清潔領域内で煩雑に交換する必要があった。

ここで、従来の回転切削バー（ロータブレード、砥石）はドライブシャフト（駆動軸）と一体化しているため、交換するには、下記①～⑦のステップに従って作業する必要があり、作業が煩雑であるという問題点があった。

- ①ドライブシャフト（図 15 の駆動軸 129）を駆動制御部から分離する。
- ②駆動制御部をガイドワイヤーから抜き出す。
- ③回転切削バー及びドライブシャフト（砥石 127 及び駆動軸 129）を一度体外に完全に引き出し、ガイドワイヤーからも抜き出す。
- ④直径の大きい回転切削バー及びドライブシャフト（砥石 127 及び駆

動軸 1 2 9) をガイドワイヤーに通す。

⑤回転切削バー（砥石 1 2 7）を冠状動脈の患部に到達させる。

⑥駆動制御部をガイドワイヤーに通す。

⑦直径の大きい回転切削バー及びドライブシャフト（砥石 1 2 7 及び駆動軸 1 2 9）に駆動制御部を接続する。

本発明は上記の問題点に鑑みてなされたものであって、血管内狭窄部の初期治療に続いて当該血管内狭窄部をさらに拡張治療する際に、ガイドワイヤーを血管内に残したままとして、ガイドワイヤーから回転カッターを取り外すことなく回転カッターをガイドワイヤー上で拡張することができる治療器具を提供することを目的とする。

また、この発明は、血管内に残したガイドワイヤーに沿っていったん体外に引き出した回転カッターをガイドワイヤー上で用意に拡張することができる治療器具を提供することを目的とする。

また、この発明は、回転カッターにより血管内狭窄部を迅速かつ効果的に切除できる治療器具を提供することを目的とする。

発明の開示

上記課題を解決するため、本発明の治療器具は、血管内に堆積物の堆積した狭窄部を通過させかつ体外に延出させるガイドワイヤーと、

このガイドワイヤーによって回転自在かつスライド自在にガイドされ、前記血管内狭窄部の堆積物を回転切削する回転カッターと、

この回転カッターに連なるとともに前記ガイドワイヤーが内部に挿通される中空のドライブシャフトと、

このドライブシャフトが挿通された固定シースと、

前記ドライブシャフトの回転駆動部を有するコントローラと、を備え、前記回転カッターによって前記血管内狭窄部の貫通・拡張等の治療を

行う治療器具であって、

前記回転カッターが、前記血管内狭窄部の切削治療後に前記血管内狭窄部をさらに拡張する際、前記ドライブシャフト及び固定シースともども前記ガイドワイヤーに沿っていったん体外に引き出し可能となっているとともに、

前記回転カッターが、引き出された後に前記ガイドワイヤー上で拡張方向に変形可能な変形可能部を有していることを特徴とする。

血管内狭窄部を拡張する際、ガイドワイヤー全体を体外に引き出したり、ガイドワイヤーから回転カッターを完全に抜き取って回転カッター自体を交換する必要がない。したがって、血管内狭窄部の拡張切削を速やかに行うことができる。

本発明においては、前記回転カッターの変形可能部が、該回転カッター上で周方向に隣り合う複数のカッティングブレードからなることが好ましい。

カッティングブレードを拡張方向に変形させるだけで血管内狭窄部の拡張切除を速やかに行うことができる。

本発明においては、前記カッティングブレードが、前記回転カッターの拡張方向に塑性変形可能であることとすれば、回転カッターを拡張状態に保持できる。

本発明においては、前記カッティングブレードが、トグル機構によって前記回転カッターの拡張方向に変形可能であること、または、前記カッティングブレードが、楔によって前記回転カッターの拡張方向に変形させられることが好ましい。

本発明においては、前記回転カッターが、その変形可能部を該回転カッターの拡張方向に変形させる熱収縮部材または熱膨張部材を備えていることが好ましい。

本発明においては、前記回転カッターの変形可能部が形状記憶合金等の熱変形物質からなることが好ましい。

熱変形させるだけで変形可能部を拡張方向に変形できる。

本発明においては、前記回転カッターの変形可能部を拡張方向に変形させるための治具を備え、この治具が前記ドライブシャフトと同軸又は側近に配置されていることが好ましい。

変形可能部を手際よく拡張方向に変形できる。

本発明においては、前記コントローラが、前記回転カッターを前記固定シースの遠位側から前方の患部側に押し出す機構及び引き戻す機構を有し、これらの機構が、自動復帰機構及び位置保持機構を備えた把握動作式操作レバーによって作動させられることが好ましい。

回転カッターを固定シースの遠位端から前方の患部側に押し出したり引き戻す操作を簡単に行うことができる。

本発明においては、前記回転カッターの変形可能部を拡張方向に変形させるための治具を備え、この治具が梃子又はカムによる倍力機構を応用した片手操作可能な把握動作式レバー機構からなることが好ましい。

治具によって回転カッターの変形可能部を拡張方向に容易に変形させることができる。

本発明においては、前記コントローラが、前記回転カッターを前記ガイドワイヤーに沿って往復運動させる振動付与機構を備えることが好ましい。

回転カッターに回転力による切削力と往復運動による切削力を重畳付与することができるため、回転カッターの切削力を増加あるいは安定化できる。また、回転カッター及びシースをガイディングカテーテルに挿入する際のフリクションを減らして挿入しやすくできる。

本発明においては、前記コントローラが、前記ドライブシャフトに回

転力を伝達する駆動部を内蔵し、該駆動部が、前記ドライブシャフトを通せるように回転軸が中空のモータを有することが好ましい。

ドライブシャフトをガイドワイヤーから完全に引き抜くことなく、体内に残したガイドワイヤーに沿ってドライブシャフトを体外に容易に引き出すことができる。

本発明においては、前記コントローラが、前記ドライブシャフトのチャッキング機構と軟質シースの着脱機構を有していることが好ましい。

チャッキング機構により、モータの駆動力をドライブシャフトに確実に伝達できる。さらに、コントローラの内部メンテナンスの際に、コントローラからシースを容易に取り外せる。

図面の簡単な説明

図 1 は、本発明の第 1 の実施の形態に係る治療器具の使用状態を説明する斜視図である。

図 2 は、図 1 の治療器具の回転カッターを拡大して示す図であり、図 2 (A) は拡張前の状態、図 2 (B) は拡張した状態を示す。

図 3 は、図 1 の治療器具のコントローラの前面部の構造と回転カッターの拡張方法を説明する図である。

図 4 は、本発明の第 2 の実施の形態に係る治療器具の回転カッター拡張器具を示す図であり、図 4 (A) は拡張前、図 4 (B) は拡張した状態を示す。

図 5 は、本発明の第 3 の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図 5 (A) は拡張前、図 5 (B) は拡張した状態を示す。

図 6 は、本発明の第 4 の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図 6 (A) は拡張前、図 6 (B) は

拡張した状態を示す。

図 7 は、本発明の第 5 の実施の形態に係る治療器具の回転カッター拡張用治具の構造を示す一部側面断面図であり、図 7 (A) は拡張前、図 7 (B) は拡張した状態を示す。

図 8 は、図 7 の拡張用治具全体の斜視図である。

図 9 は、本発明の第 6 の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図 9 (A) は拡張前、図 9 (B) は拡張した状態を示す。

図 10 は、本発明の第 7 の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図 10 (A) は拡張前、図 10 (B) は拡張した状態を示す。

図 11 は、本発明の第 8 の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図 11 (A) は拡張前、図 11 (B) は拡張した状態を示す。

図 12 は、本発明の第 9 の実施の形態に係る治療器具のコントローラの構造を示す側面断面図である。

図 13 は、図 12 の治療器具のコントローラの主要部の構造を拡大して示す側面断面図である。

図 14 は、図 12 の治療器具のコントローラのシースコネクタを取り外した状態を示す側面断面図である。

図 15 は、堆積物を切削する方法を模式的に説明する図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明をより詳細に説明するために、この発明を実施するための最良の形態について、添付の図面に従って説明する。

図 1 は、本発明の第 1 の実施の形態に係る治療器具の使用状態を説明

する斜視図である。

図 2 は、図 1 の治療器具の回転カッターを拡大して示す図であり、図 2 (A) は拡張前の状態、図 2 (B) は拡張した状態を示す。

図 3 は、図 1 の治療器具のコントローラの前面部の構造と回転カッターの拡張方法を説明する図である。

図 1 の左下部には治療の対象部位である血管内狭窄部 10 が示されている。この図の状態では、同部 10 には、治療器具の先端部が挿入されている。

この治療器具は、血管内狭窄部 10 を通過させるガイドワイヤー 1 と、このガイドワイヤー 1 を中心軸として回転し、同ワイヤー 1 の軸方向にスライドする回転カッター 2 とを備える。回転カッター 2 はドライブシャフト 3 に一体に結合している。ドライブシャフト 3 は軟質の可撓性材料で作製された中空部材である。

ドライブシャフト 3 は可撓性のカバーチューブである固定シース 4 内に挿通されている。固定シース 4 はガイディングカテーテル 5 に挿通されている。

図 2 を参照して回転カッター 2 の詳細な構造を説明する。

回転カッター 2 は、複数の変形可能部 2 a を有する。変形可能部 2 a は、周方向に並んだ複数のカッティングブレードから構成される。変形可能部 2 a は先端部で一体に結合して回転カッター 2 の砲弾型の先端頭部 2 b となり、末端部はリング部材 2 c で一体に結合している。

この回転カッター 2 の先端部又は末端部の一方を、ガイドワイヤー 1 に対して固定し、他方をガイドワイヤー 1 の軸方向に圧縮すると、図 2 (B) に示すように、変形可能部 2 a の各カッティングブレードの中央付近が外方向に広がり、変形可能部 2 a が拡張する。

図 1 に示すように、ドライブシャフト 3 はコントローラ 20 に接続し

ている。このコントローラ 20 は、ドライブシャフト 3 を高速で回転かつ往復振動するように制御する（詳細後述）。コントローラ 20 の前端面には、図 3 に詳しく示すように、回転カッター 2 の後端部が嵌合する嵌合凹部 21 が形成されている。嵌合凹部 21 には、ドライブシャフト 3 をスライド自在に挿通させる中心孔が開けられている。

図 3 に示すように、コントローラ 20 は、さらに、嵌合凹部 21 に嵌合された回転カッター 2 をガイドワイヤー 1 の軸方向に圧縮して拡張させるための可動治具 22 と、可動治具 22 を回転カッター 2 の圧縮方向及び圧縮解除方向に移動させる操作レバー 23 とを備える。可動治具 22 は断面が L 字型で、ガイドワイヤーの方向と直交する前面部 22a と、前面部 22a からコントローラ 20 方向に延びてコントローラ 20 内に引き出し・引き込みされる軸部 22b とを備える。前面部 22a には切り込み 22c が形成されている。操作レバー 23 は、操作軸 23a に固定されており、操作軸 23a に沿って回転する。操作軸 23a は、コントローラ 20 内で、可動軸 22 の軸部 22b の一端に結合している。操作レバー 23 を一方向（反時計方向）に回転させると、操作軸 23a も回転し、可動治具 22 の軸部 22b がコントローラ 20 から引き出され、前面部 22a とコントローラ 20 の本体の前端面との間に空間を形成する。操作レバー 23 を反対方向（時計方向）に回転させると操作軸 23a も回転し、可動治具 22 の軸部 22b がコントローラ 20 内へ引き込まれ、前面部 22a とコントローラ 20 の前端面との空間が狭くなる。

次に、治療器具を用いて血管内狭窄部 10 の削除を行う動作について説明する。

まず、ガイドワイヤー 1 を血管に挿入し、ガイドワイヤー 1 の先端を血管内狭窄部 10 を越えて通過させる。このとき、回転カッター 2 は、

図 2 (A) に示すように拡張していない状態である。そして、回転カッター 2 を低速で回転させながらガイドワイヤー 1 に沿って血管内狭窄部 10 まで前進させる。回転カッター 2 が血管内狭窄部 10 に到達すると、同カッター 2 を高速で回転させる。このとき回転カッター 2 のカッティングブレードによって血管内狭窄部 10 を初期切除する。

この初期切除において、血管内狭窄部 10 は完全には切除されず、さらに切除する必要がある場合、ガイドワイヤー 1 を血管内に残したまま同ワイヤー 1 に沿って回転カッター 2 をドライブシャフト 3 及びシース 4 とともにいったん体外に引き出す。体外に引き出した回転カッター 2 は以下に示すように拡張させる。

回転カッター 2 の拡張動作を図 3 を参照して説明する。

まず、図 3 (A) に示すように、操作レバー 23 を反時計方向に回転させ（図の点線位置から実線位置へ）、可動治具 22 の軸部 22 b をコントローラ本体 20 から引き出して、同治具の前面部 22 a とコントローラ 20 の前端面との間に空間を形成する。次に、体外に引き出した回転カッター 2 をこの空間に入れ、同カッター 2 の後端部を嵌合凹部 21 に嵌合させる（図 3 (B) 参照）。このとき、ガイドワイヤー 1 は前面部 22 a の切り込み 22 c に位置している。

その後、図 3 (C) に示すように、操作レバー 23 を時計方向に回転させると（図の点線位置から実線位置へ）、可動治具 22 の軸部 22 b がコントローラ 20 内へ引き込まれ、前面部 22 a がコントローラ 20 の前端面へ向かう。すると、空間に位置している回転カッター 2 が、可動治具 22 の前面部 22 a とコントローラ 20 の前端面との間で圧縮される。これにより、図 2 (B) に拡大して示すように、回転カッター 2 のカッティングブレードが外方向に広がって回転カッター 2 が拡張する。なお、回転カッター 2 は塑性変形可能な材料で作製されているため、

変形した後、その形状を保つ。

回転カッター 2 が拡張した後、この回転カッター 2 をガイドワイヤー 1 に沿って再度血管内狭窄部 10 に挿入する。そして、回転カッター 2 を高速で回転させ、拡張したカッティングブレードで残っている血管内狭窄部を切削する。

この方法によれば、血管内狭窄部 10 の初期切削後、ガイドワイヤー 1 を血管内に残したまま回転カッター 2 及びドライブシャフト 3、固定シース 4 のみをいったん体外へ引き出し、回転カッター 2 を拡張する。その後、拡張した回転カッター 2 を、血管内に残っているガイドワイヤー 1 に沿って再度血管に挿入して、拡張した回転カッター 2 で次の段階の切削を行うことができる。このため、ガイドワイヤー 1、回転カッター 2、ドライブシャフト 3、固定シース 4 の全てを完全に血管内から抜き取って、拡張したものと交換するような作業が必要でない。

図 4 は、本発明の第 2 の実施の形態に係る治療器具の回転カッター拡張治具を示す図であり、図 4 (A) は拡張前、図 4 (B) は拡張した状態を示す。

この例の拡張治具は、片手操作可能なレバー機構を有する。拡張治具は軸 P で回動自在に連結された一対の梃子式のレバー 6 と、一方のレバー 6 A の先端に固定された固定台座 7 と、固定台座 7 の底部にスライド自在に取り付けられた可動台座 8 とを備える。

固定台座 7 は断面が L 字型で、レバー 6 A の先端に固定された底部 7 a と、同底部 7 a から直立する直立部 7 b とを有する。可動台座 8 も断面が L 字型で、固定台座 7 の底部 7 a とスライド自在に取り付けられた底部 8 a と、底部 8 a から直立する直立部 8 b とを備える。固定台座 7 の直立部 7 b と可動台座 8 の直立部 8 b は、両台座の底部 7 a、8 a を挟んで対向するように位置している。図 4 (A) に示すレバーが開いた

状態で、固定台座 7 の底部 7 a と可動台座 8 の底部 8 a とは、両直立部が離れるように位置している。なお、可動台座 8 の底部 8 a の、固定台座 7 の底部 7 a からの抜け出しは、可動台座底部 8 a の先端に設けられたストップ 8 c により防止される。固定台座 7 の直立部 7 b には、ガイドワイヤーが置かれる切り込みが形成されている。可動台座 8 の直立部 8 b の背面は他方の操作レバー 6 B の先端に当接している。また、同直立部 8 b の内面には、凹部 8 d と、固定シースが置かれる切り込みが形成されている。

この拡張治具を使用する際は、まず、図 4 (A) に示すように両レバー 6 A、6 B を開いた状態とし、固定台座 7 の直立部 7 b と可動台座 8 の直立部 8 b との間に空間を形成する。そして、この空間に回転カッター 2 を位置させる。このとき、回転カッター 2 の先端部を固定台座 7 の直立部 7 a 側に位置させて、ガイドワイヤーを同部の切り込みにはめる。そして、回転カッター 2 の後端部を可動台座 8 の直立部 8 b の凹部 8 d に嵌合させて、固定シースを切り込みにはめて位置させる。

次に、レバー 6 を片手で握持して、両レバーを軸 P に沿って回転させると、稼動台座の底部 8 a が固定台座 7 の底部 7 a 内をスライドし、可動台座 8 の直立部 8 b が固定台座 7 の直立部 7 b の方向へ向かう。すると、回転カッター 2 は両直立部 7 b、8 b 間で圧縮されて、回転カッター 2 のカッティングブレードが外方向に広がって回転カッターが拡張する。

図 5 は、本発明の第 3 の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図 5 (A) は拡張前、図 5 (B) は拡張した状態を示す。

この例の回転カッター 2 は、中空の中心軸部 2 f を有し、変形可能部 2 a のカッティングブレードの裏面に複数の凹部 2 d が形成されている

。凹部 2 d は、カッティングブレード裏面に、周方向に延びるように形成されている。この凹部 2 d によって、カッティングブレードにトグル機構が付与される。カッティングブレードの末端は、締結部材 2 e によって中心軸部 2 f に固定されている。

血管狭窄部の初期治療においては、図 5 (A) に示すように、カッティングブレードは拡張せずに、回転カッター 2 の直径が最小となっている。そして、回転カッター 2 を拡張する際は、図 5 (B) に示すように、締結部材 2 e を緩めて、カッティングブレードの末端部を回転カッター 2 の先端方向（図の左方向）に押し、回転カッター 2 を圧縮する。すると、カッティングブレードはトグル機構によって局所的に曲がりながら外方向に広がり、回転カッター 2 が拡張する。そして、拡張した状態で締結部材 2 e でカッティングブレードの末端を締結する。

この方法によれば、締結部材 2 e の移動距離を選ぶことによって、回転カッター 2 を速やかに任意の径に拡張することができる。

図 6 は、本発明の第 4 の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図 6 (A) は拡張前、図 6 (B) は拡張した状態を示す。

この例の回転カッター 2 は、中空の中心軸部 2 f と、同中心軸部 2 f とカッティングブレードとの間に挿入されたスリーブ状の楔 9 を有する。楔 9 の先端側外周には、テーパ凸状の楔部 9 a が形成されている。一方、回転カッター 2 のカッティングブレードの先端側内面には、凸状の楔係合部 2 g が形成されている。

この回転カッター 2 を拡張させる際は、楔 9 を、図 6 (A) に示す拡張前の状態から中心軸部 2 f に沿って前進させる。すると、図 6 (B) に示すように、楔 9 の先端の楔部 9 a が、中心軸部 2 f とカッティングブレードの先端側内面の楔係合部 2 g との間に圧入される。これにより

カッティングブレードは外方向に広がり、回転カッター 2 が拡張する。

図 7 は、本発明の第 5 の実施の形態に係る治療器具の回転カッター拡張用治具の構造を示す一部側面断面図であり、図 7 (A) は拡張前、図 7 (B) は拡張した状態を示す。

図 8 は、図 7 の拡張用治具全体の斜視図である。

この例の拡張用治具は、一对の円柱状の押圧部材 1 1 からなる。一方の押圧部材 1 1 B は、他方の押圧部材 1 1 A に嵌合する。押圧部材 1 1 A の押圧部材 1 1 B に対向する面には、所定の形状の凹状面 1 1 a が形成されており、押圧部材 1 1 B の押圧部材 1 1 A に対向する面にも、所定の形状の凹状面 1 1 b が形成されている。両押圧部材 1 1 が嵌合した状態で、これらの凹状面 1 1 a、1 1 b は対向して曲面で囲まれた空間を形成する。図 8 に示すように、各押圧部材 1 1 A、1 1 B には、軸方向に延びる切り込み 1 1 c、1 1 d が形成されている。これらの切り込みからドライブシャフトや固定シースを通す。

なお、この回転カッター 2 は、変形可能部 2 a (カッティングブレード) が固体状の前半部と、同回転カッター 2 の中心付近から末端側に分岐して延びた後半部とを有する。そして、変形可能部 2 a の外面の中心付近には、周方向に延びる溝 2 h が形成されている。回転カッター 2 が拡張したとき、この溝 2 h の付近が最も拡張部となり、溝 2 h から後半部が滑らかに変形する。

この拡張用治具を使用する際は、両押圧部材 1 1 を分離した状態で回転カッター 2 を両押圧部材 1 1 の凹状面内に位置させる。このとき、ガイドワイヤー等は各押圧部材 1 1 の切り込み 1 1 c、1 1 d に通される。そして、押圧部材 1 1 を嵌合し、互いに押圧する。すると、回転カッター 2 のカッティングブレードが軸方向に加圧され、両押圧部材 1 1 の凹状面 1 1 a、1 1 b に沿うまで外方向に広がる。これにより回転カッ

ター 2 が拡張する。

図 9 は、本発明の第 6 の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図 9 (A) は拡張前、図 9 (B) は拡張した状態を示す。

この例の回転カッター 2 は、中心軸部 2 f と、変形可能部 2 a との間に熱膨張部材 1 2 が配置されている。熱膨張部材 1 2 は環状の形状で、熱膨張方向は外方向である。

この回転カッター 2 を拡張させる際は、回転カッター 2 を血管内から引き出した状態で、熱膨張部材 1 2 を外部から加熱する。図 9 (B) に示すように、熱膨張部材 1 2 が膨張すると、変形可能部 2 a (カッティングブレード) が外方向に押し出され、回転カッター 2 を拡張させる。

図 10 は、本発明の第 7 の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図 10 (A) は拡張前、図 10 (B) は拡張した状態を示す。

この例の回転カッター 2 は、変形可能部 2 a (カッティングブレード) の末端の一部に熱収縮部材 1 4 が配置されている。カッティングブレード 2 a の末端の外表面はテーパ面 2 i となっている。また、中心軸部 2 f の末端には外方向に延びるフランジ 2 j が形成されている。フランジ 2 j の内面 (回転カッター側) はテーパ面 2 k となっている。これにより、カッティングブレードのテーパ面 2 i とフランジ 2 j のテーパ面 2 k との間に、環状の溝 1 3 が形成される。溝 1 3 の側壁は内側に傾斜したテーパ型となっており、溝の開放面の面積が溝の底面の面積より大きくなっている。

熱収縮部材 1 4 は環状の形状で、熱収縮方向が中心方向である。図 10 (A) に示す拡張前の状態において、熱収縮部材 1 4 は溝 1 3 の開放面上に配置されている。この回転カッター 2 を拡張させる際は、熱収縮

部材 1 4 を加熱し、熱収縮させる。熱収縮部材 1 4 は、溝 1 3 のテーパ面 2 j、2 k に沿って中心軸部 2 f 方向に収縮し、溝 1 3 の底面に接するまで入り込む。すると、溝 1 3 の側壁が軸方向に離れ、カッティングブレード 2 a が中心軸部 2 f のフランジ 2 k に対して圧縮される。これにより、同ブレード 2 a が外方向に広がり、回転カッター 2 が拡張する。

図 1 1 は、本発明の第 8 の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図 1 1 (A) は拡張前、図 1 1 (B) は拡張した状態を示す。

この例の回転カッター 2 は、カッティングブレード 2 a が形状記憶合金で作製されている。そして、通常環境下では、図 1 1 (A) に示す状態、高温環境下では、図 1 1 (B) に示す状態に変形するように形状記憶されている。さらに、中心軸部 2 f の末端部に大径の段部 2 n を一体に形成している。図 1 1 (A) に示す回転カッター 2 の拡張前の状態では、カッティングブレード 2 a の末端は段部 2 n 上に保持されている。カッティングブレード 2 a の末端を締結するリング部材 2 p は収縮性の材料で作製される。

この回転カッター 2 を拡張させる際は、回転カッター 2 を血管外で加熱する。すると、カッティングブレード 2 a は初期に形状記憶されたように、図 1 1 (B) の状態に拡張し、カッティングブレード 2 a の末端が段部 2 n から離れて前方に移動する。この状態で温度が低下し、カッティングブレード 2 a が 1 1 (A) に示す状態に戻ろうとすると、カッティングブレード 2 a の末端が段部 2 n の前面 2 q に引っ掛かり、カッティングブレード 2 a は拡張した状態のまま維持される。

これらの例の回転カッターは、熱変形させるだけで拡張できるため、拡張用の治具が不要であり、装置が簡易になる。

図 1 2 は、本発明の第 9 の実施の形態に係る治療器具のコントローラの構造を示す側面断面図である。

図 1 3 は、図 1 2 の治療器具のコントローラの主要部の構造を拡大して示す側面断面図である。

図 1 4 は、図 1 2 の治療器具のコントローラのシースコネクタを取り外した状態を示す側面断面図である。

図 1 2 に示すように、コントローラ 2 0 はハウジング 3 0 を有する。ハウジング 3 0 には立ち上がるグリップ 3 1 が一体成形されている。グリップ 3 1 には、グリップレバー 3 2 が軸 3 3 を介して回動自在に軸支されている。グリップレバー 3 2 はレバー芯金 3 4 を有し、レバー芯金 3 4 には軸 3 3 を介してロックレバー 3 5 が取り付けられている。

レバー芯金 3 4 の下端側にはモータホルダ 3 6 が取り付けられている。モータホルダ 3 6 のレバー芯金 3 4 への取付片部にはガイドスリット 3 7 が形成されている。ガイドスリット 3 7 には、レバー芯金 3 4 の下端部から突設したガイドピン 3 8 が嵌め込まれている。モータホルダ 3 6 にはモータ 3 9 が保持されている。

モータ 3 9 の回転軸には偏心カム 4 0 が嵌着されている。偏心カム 4 0 の外周にはベアリング 4 2 を介してベアリングホルダ 4 1 が嵌着されている。ベアリングホルダ 4 1 には垂下軸 4 1 a が一体に設けられている。ハウジング 3 0 には円筒状スライダ 4 3 が内蔵されている。スライダ 4 3 はベアリングホルダ 4 1 の垂下軸 4 1 a に、軸方向に往復運動可能に連結されている。

図 1 3 に詳しく示すように、スライダ 4 3 の内周には電機子鉄芯 4 4 が配置され、電機子鉄芯 4 4 の内側には電機子コイル 4 5 が配置されている。電機子コイル 4 5 の内側にはロータマグネット 4 6 が配置されている。電機子鉄芯 4 4、電機子コイル 4 5、ロータマグネット 4 6 は、

ドライブシャフト駆動用のモータ部 47 を構成している。モータ部 47 にはホールセンサ 48 が内蔵されている。

ロータマグネット 46 内には、軸方向に移動可能に配置されたチャック爪結合体 50 が配置されている。チャック爪結合体 50 の前端にはチャック爪 51 が螺合して連結している。チャック爪結合体 50 とチャック爪 51 の内部には、ドライブシャフト 3 が挿通されている。チャック爪 51 は、スプリング 52 によりチャック爪結合体 50 を介してドライブシャフト 3 の軸方向に付勢される。チャック爪結合体 50 の後端側には、チャッキング解除用のシリンダノブ 53 がシリンダホルダ 54 を介して軸方向に移動可能に保持されている。シリンダノブ 53 はスプリング 55 によってチャック爪結合体 50 の反対方向に付勢されている。

ハウジング 30 の前端にはドライブシャフト 3 を囲むようにシースコネクタ 60 が着脱可能に取り付けられている。このシースコネクタ 60 に軟質の固定シース 4 を嵌着して、シースコネクタ 60 と固定シース 4 の内部を相互に連通させている。シースコネクタ 60 内にはメカニカルシール 61 が嵌着されており、メカニカルシール 61 はドライブシャフト 3 と摺接する。シースコネクタ 60 には生理食塩水供給用チューブ 62 が連通している。

次に、このコントローラ 20 の動作を説明する。

図 1 に示すような、回転カッター 2 をガイドワイヤー 1 に沿って血管内狭窄部 10 まで移動させた状態において、ドライブシャフト駆動用のモータ部 47 を稼働させると、ドライブシャフト 3、ドライブシャフト 3 をチャッキングしているチャック爪 51 及びこのチャック爪 51 に連結しているチャック爪結合体 50 が、ロータマグネット 46 と一体に回転する。これにより、ドライブシャフト 3 の先端の回転カッター 2 が回転して血管内狭窄部 10 を切除する。

回転カッター 2 の回転状態において、モータ 39 を稼動させると、偏心カム 40 が回転し、同偏心カム 40 に嵌着されたベアリングホルダ 41 も偏心回転する。すると、ベアリングホルダ 41 の垂下軸 41 a に連結されたスライダ 43 が軸方向へ往復運動する。これにより、スライダ 43 に一体に設けられたドライブシャフト駆動用モータ部 47 とチャック爪 51 を介して、ドライブシャフト 3 が軸方向に往復運動する。したがって、ドライブシャフト 3 の先端の回転カッター 2 には、回転力とともに、ガイドワイヤー 1 に沿った方向への往復運動が付与されることにより、回転カッター 2 による血管内狭窄部 10 の切削力を増加もしくは安定化させることができる。

また、回転カッター 2 による血管内狭窄部 10 の初期切除後に、血管内狭窄部 10 をさらに拡張治療する際は、回転カッター 2 とドライブシャフト 3 を、ガイドワイヤー 1 に沿っていったん体外に引き出す。このとき、チャック爪 51 によるドライブシャフト 3 のチャッキングを解除する必要がある。この場合、チャッキング解除用のシリンダノブ 53 をスプリング 55 に抗する方向に押し動かすと、チャック爪結合体 50 がスプリング 52 に抗して前進する。すると、チャック爪 51 が開いてドライブシャフト 3 のチャッキングが解除され、ドライブシャフト 3 をガイドワイヤー 1 に沿って体外に容易に引き出せる。

この方法によれば、回転カッター 2 に、ドライブシャフト駆動用のモータ部 47 による往復運動と、モータ 39 による回転運動とを与えるようにコントローラ 20 の機械的駆動部を構成しているため、往復運動と回転運動の組み合わせて血管内狭窄部 10 の切削力を重畳させることができる。このため、回転カッター 2 による血管内狭窄部 10 の切削力を増加あるいは安定化させることができる。さらに、回転カッター 2 とシース 4 をガイドリングカテーテル 5 に挿入する際の摩擦を減らして挿入

しやすくできる。

産業上の利用可能性

以上の説明から明らかなように、本発明によれば、回転カッターを、血管内狭窄部の初期切削後にさらに拡張する際、ガイドワイヤーを体内に残したままドライブシャフト及び固定シースとともにガイドワイヤーに沿っていったん体外に引き出して、引き出した回転カッターをガイドワイヤー上で拡張することができる。このため、血管内狭窄部を拡張する際、ガイドワイヤーから回転カッターをコントローラを含めて完全に抜き取って回転カッター自体を交換する必要がある。したがって、血管内狭窄部の拡張切削を速やかに行うことができる。

また、回転カッターの変形可能部として、回転カッターの周方向に隣り合う複数のカッティングブレードを回転カッターの拡張方向へ変形可能となるように一体形成した構成としたので、カッティングブレードを拡張方向に変形させるだけで血管内狭窄部の拡張切除を速やかに行うことができる。

請 求 の 範 囲

1. 血管内に堆積物の堆積した狭窄部を通過させかつ体外に延出させるガイドワイヤーと、

このガイドワイヤーによって回転自在かつスライド自在にガイドされ、前記血管内狭窄部の堆積物を回転切削する回転カッターと、

この回転カッターに連なるとともに前記ガイドワイヤーが内部に挿通される中空のドライブシャフトと、

このドライブシャフトが挿通された固定シースと、

前記ドライブシャフトの回転駆動部を有するコントローラと、
を備え、前記回転カッターによって前記血管内狭窄部の貫通・拡張等の治療を行う治療器具であって、

前記回転カッターが、前記血管内狭窄部の切削治療後に前記血管内狭窄部をさらに拡張する際、前記ドライブシャフト及び固定シースともども前記ガイドワイヤーに沿っていったん体外に引き出し可能となっており、

前記回転カッターが、引き出された後に前記ガイドワイヤー上で拡張方向に変形可能な変形可能部を有していることを特徴とする治療器具。

2. 前記回転カッターの変形可能部が、該回転カッター上で周方向に隣り合う複数のカッティングブレードからなることを特徴とする請求の範囲第1項記載の治療器具。

3. 前記カッティングブレードが、前記回転カッターの拡張方向に塑性変形可能であることを特徴とする請求の範囲第2項記載の治療器具。

4. 前記カッティングブレードが、トグル機構によって前記回転カッターの拡張方向に変形可能であることを特徴とする請求の範囲第2項記載の治療器具。

5. 前記カッティングブレードが、楔によって前記回転カッターの拡張方向に変形させられることを特徴とする請求の範囲第2項記載の治療器具。

6. 前記回転カッターが、その変形可能部を該回転カッターの拡張方向に変形させる熱収縮部材または熱膨張部材を備えていることを特徴とする請求の範囲第1項又は第2項記載の治療器具。

7. 前記回転カッターの変形可能部が形状記憶合金等の熱変形物質からなることを特徴とする請求の範囲第1項又は第2項記載の治療器具。

8. 前記回転カッターの変形可能部を拡張方向に変形させるための治具を備え、

この治具が前記ドライブシャフトと同軸又は側近に配置されていることを特徴とする請求の範囲第1項記載の治療器具。

9. 前記コントローラが、前記回転カッターを前記固定シースの遠位側から前方の患部側に押し出す機構及び引き戻す機構を有し、

これらの機構が、自動復帰機構及び位置保持機構を備えた把握動作式操作レバーによって作動させられることを特徴とする請求の範囲第1項記載の治療器具。

10. 前記回転カッターの変形可能部を拡張方向に変形させるための治具を備え、

この治具が梃子又はカムによる倍力機構を応用した片手操作可能な把握動作式レバー機構からなることを特徴とする請求の範囲第1項記載の治療器具。

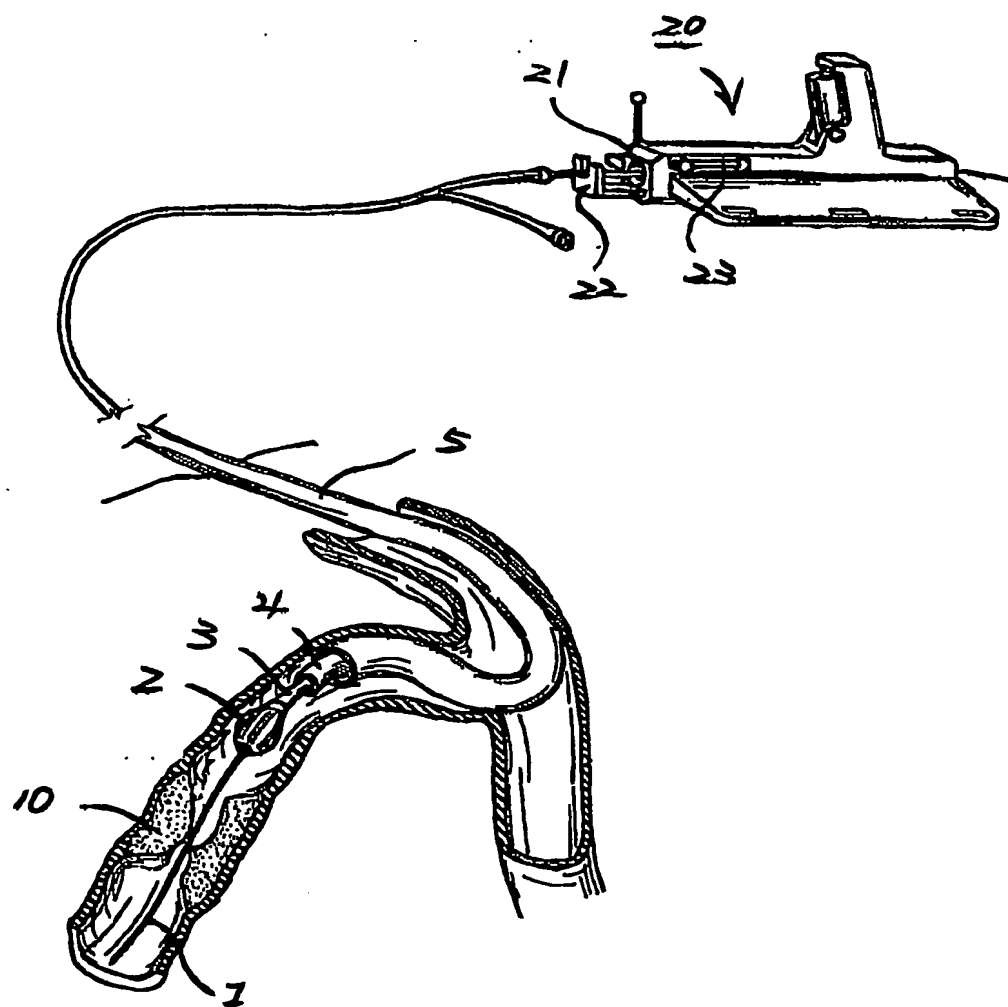
11. 前記コントローラが、前記回転カッターを前記ガイドワイヤーに沿って往復運動させる振動付与機構を備えることを特徴とする請求の範囲第1項又は第9項記載の治療器具。

12. 前記コントローラが、前記ドライブシャフトに回転力を伝達する駆動部を内蔵し、

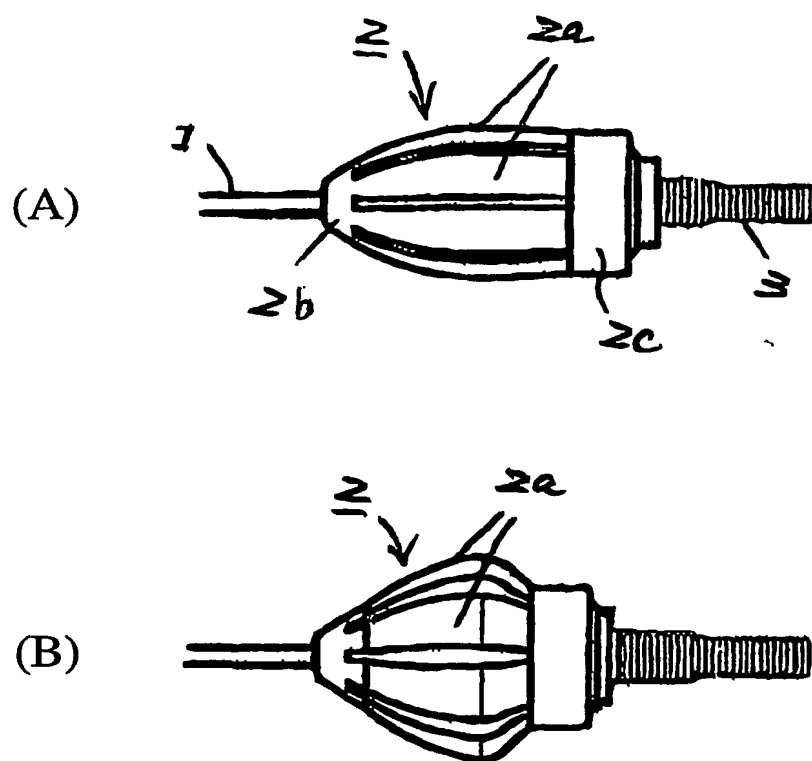
該駆動部が、前記ドライブシャフトを通せるように回転軸が中空のモータを有することを特徴とする請求の範囲第1項又は第10項記載の治療器具。

13. 前記コントローラが、前記ドライブシャフトのチャッキング機構と軟質シースの着脱機構を有していることを特徴とする請求の範囲第1項、第11項又は第12項記載の治療器具。

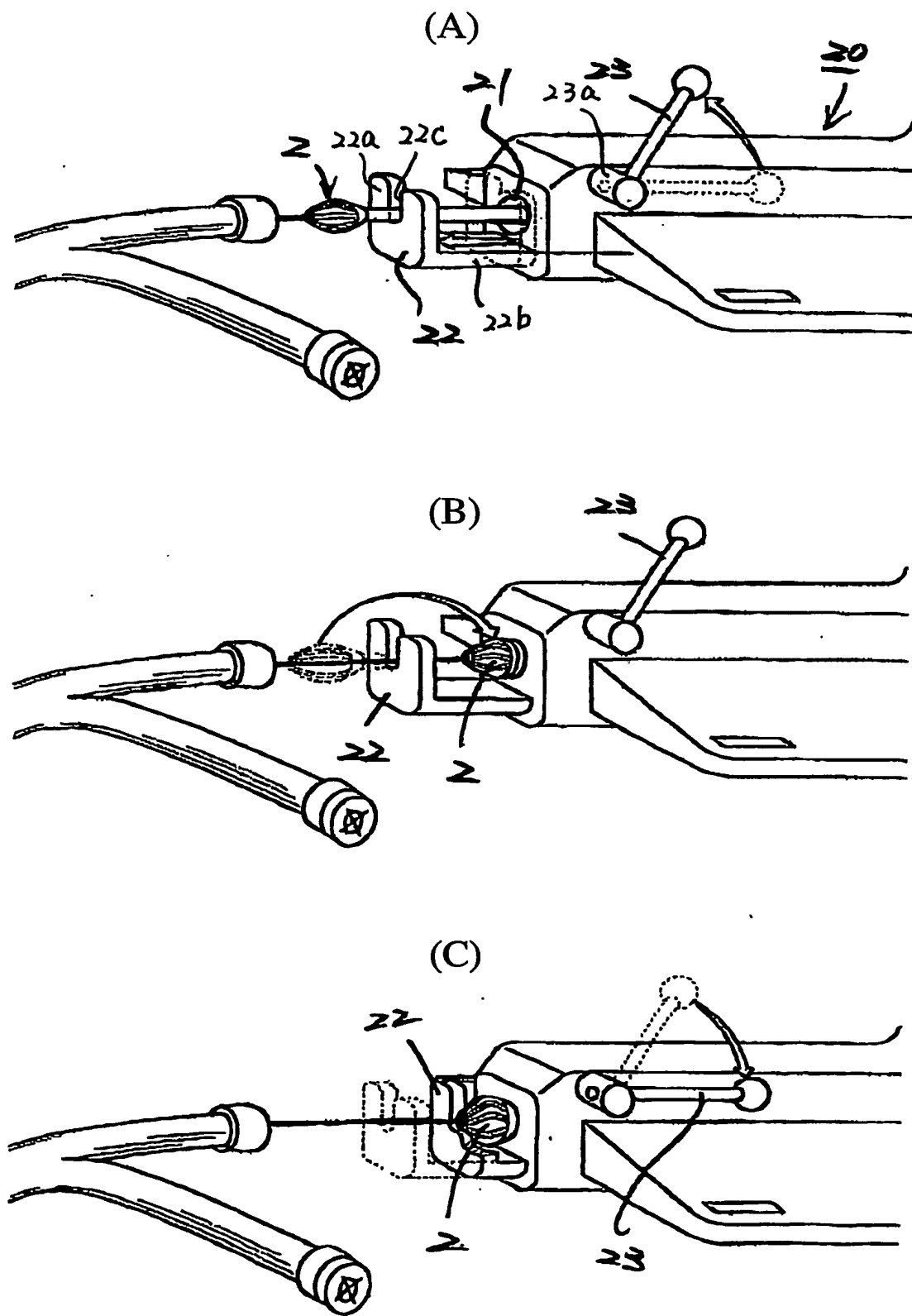
第1図



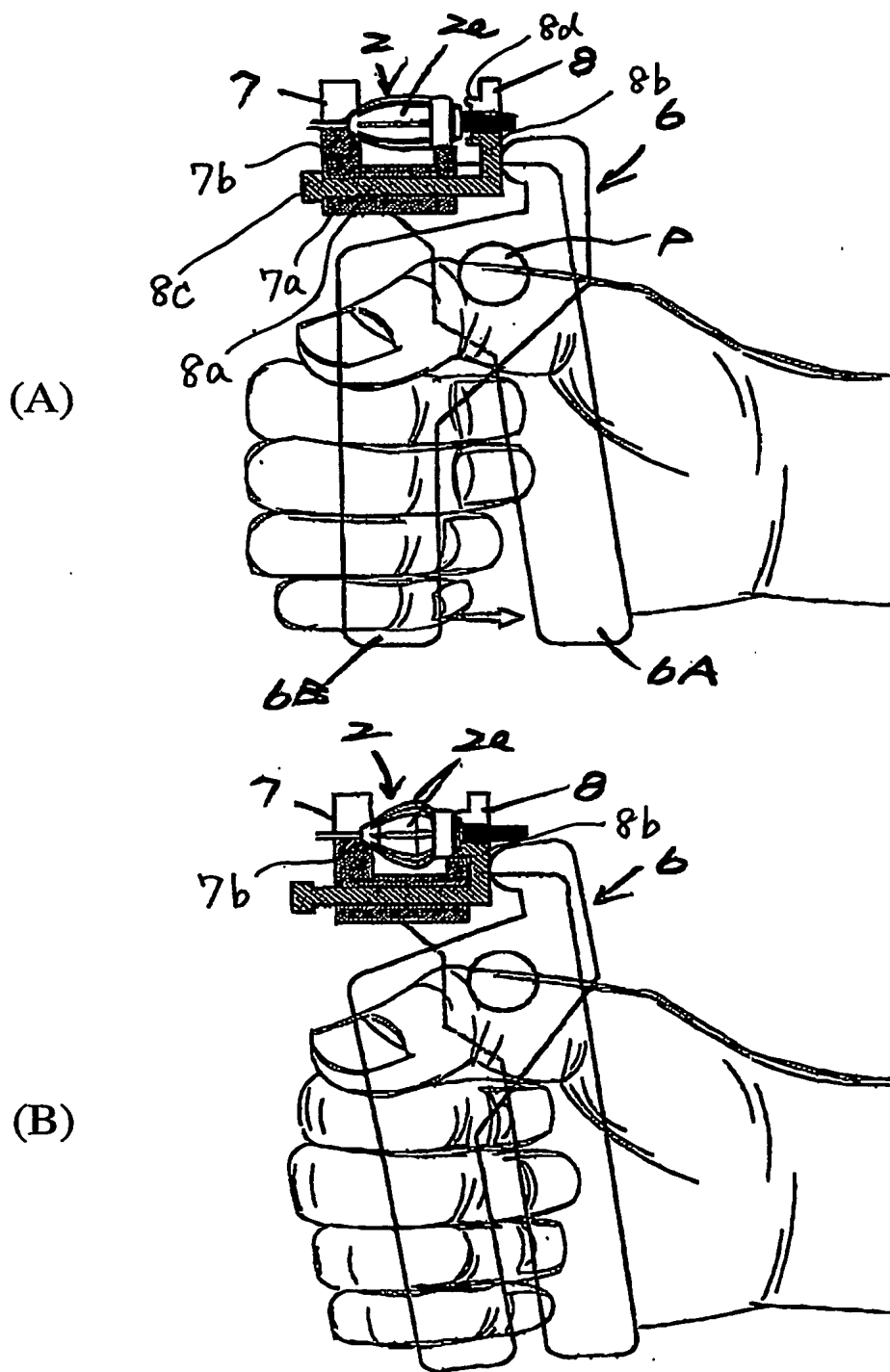
第2図



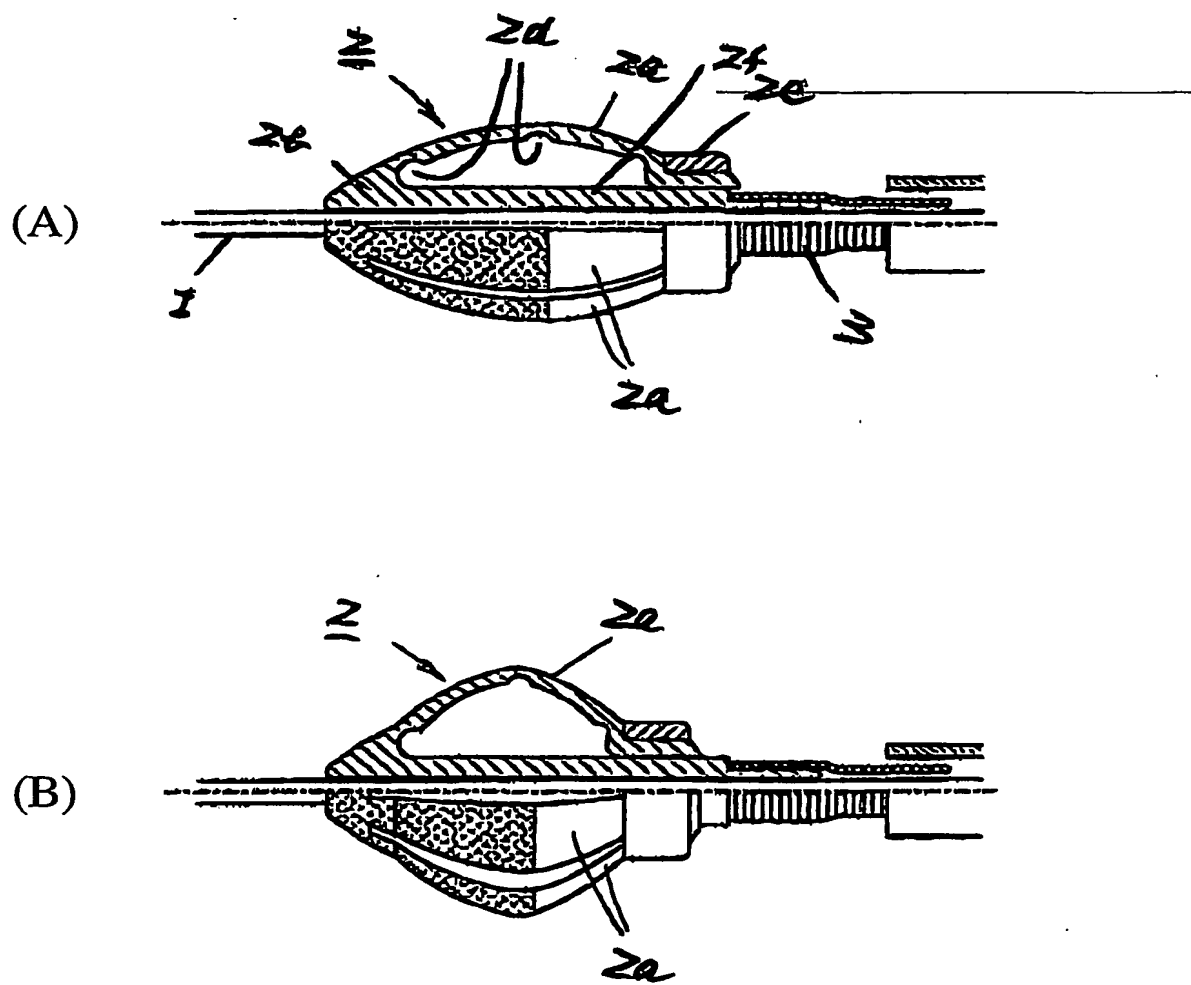
第3図



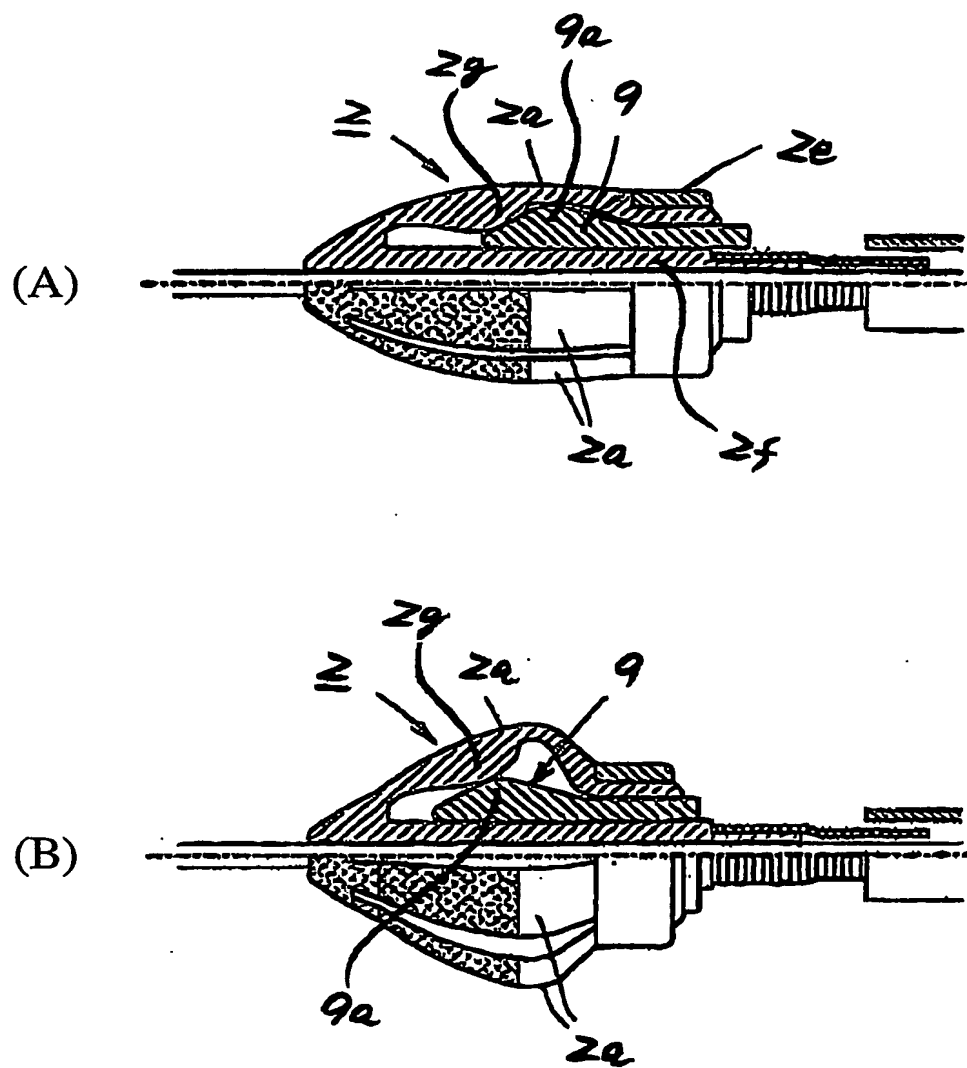
第4図



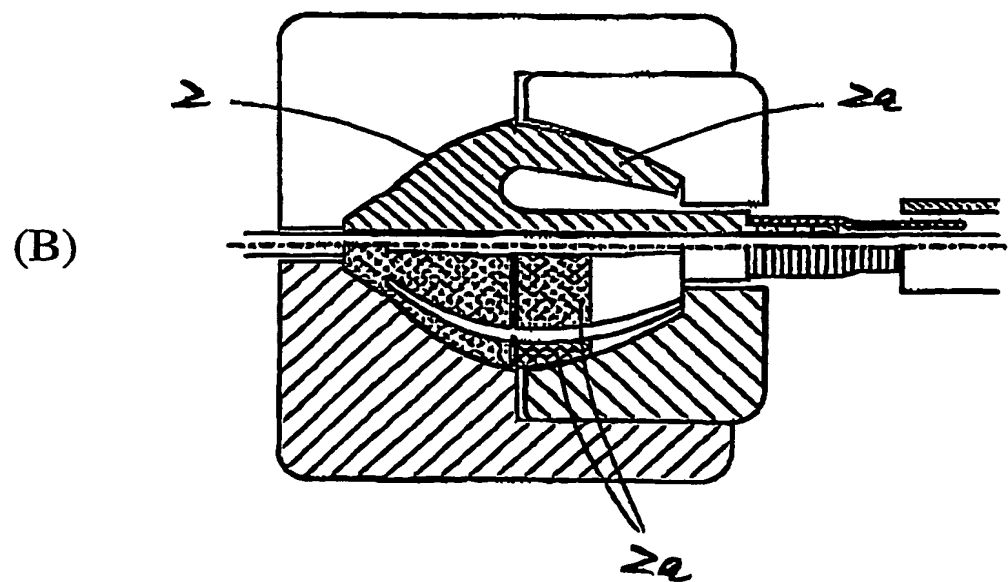
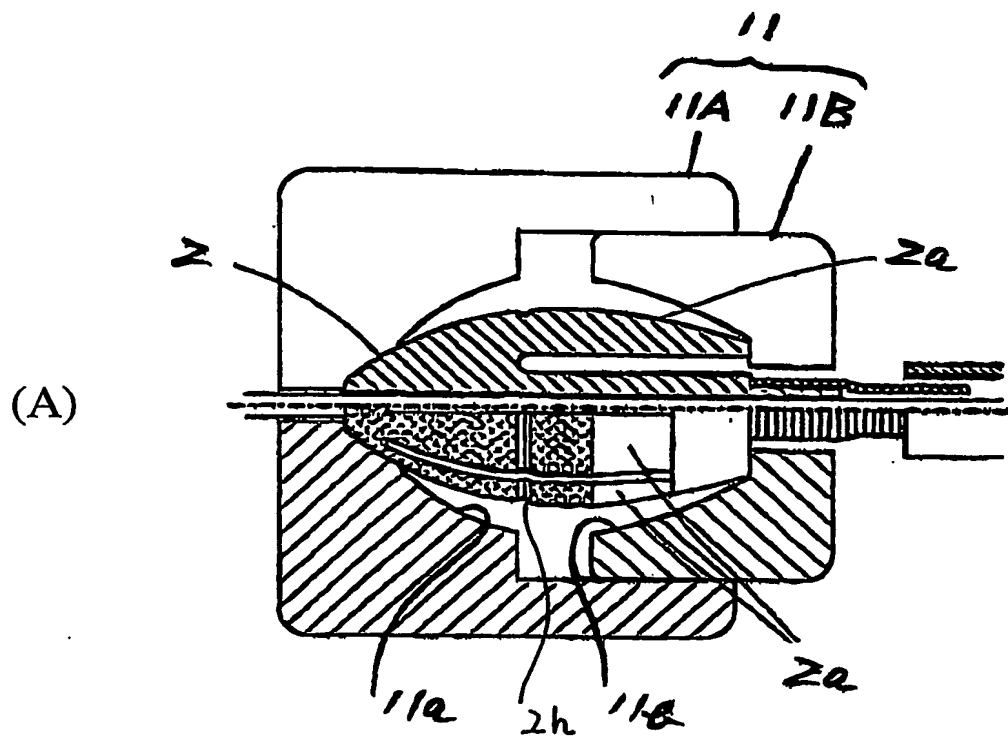
第5図



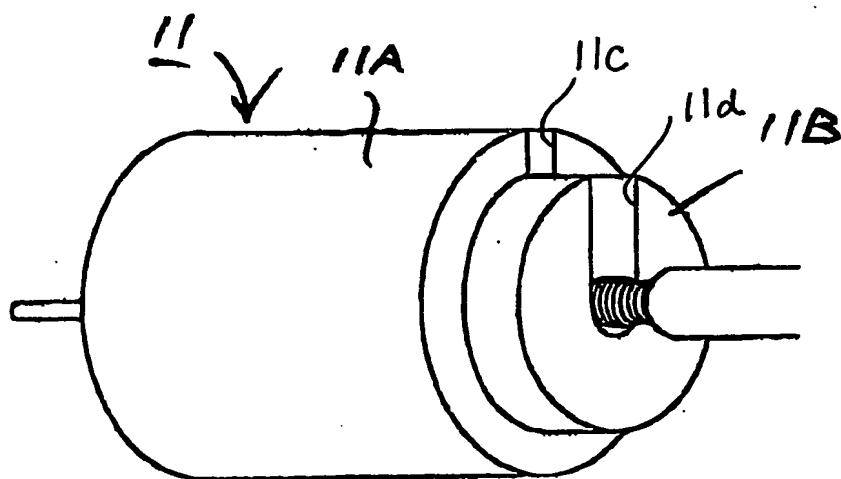
第6図



第7図

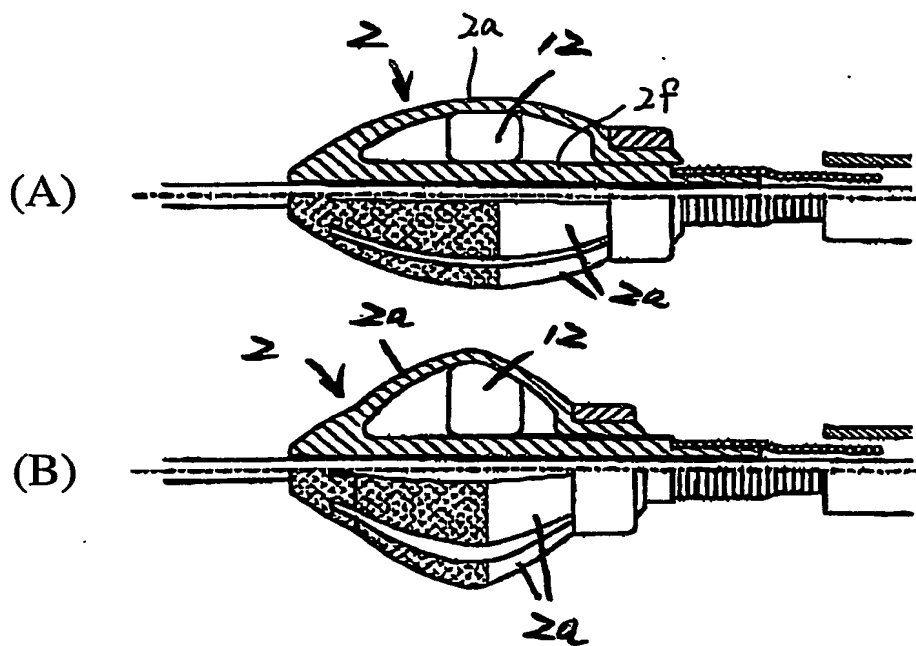


第8図

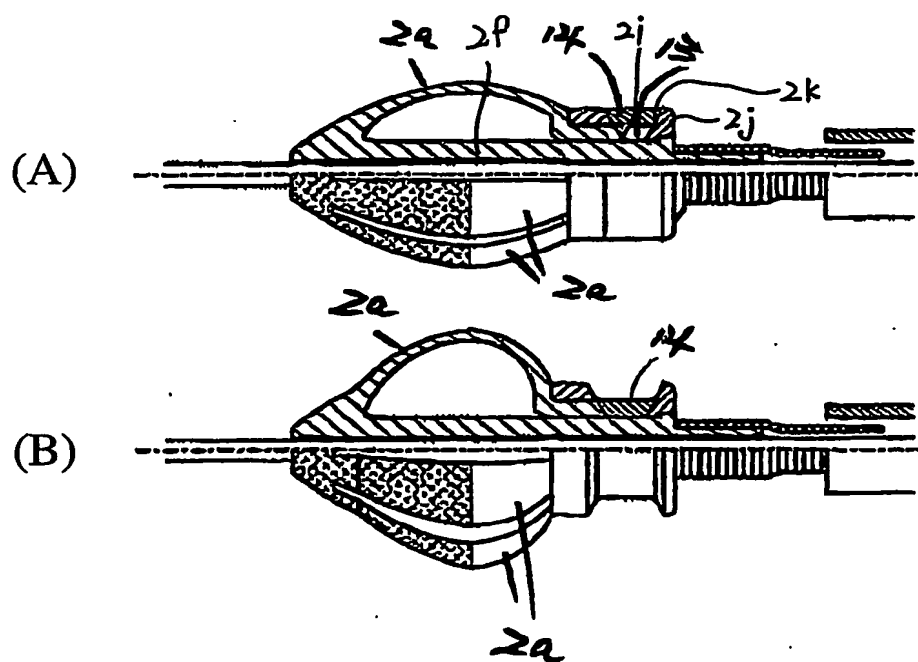


9/14

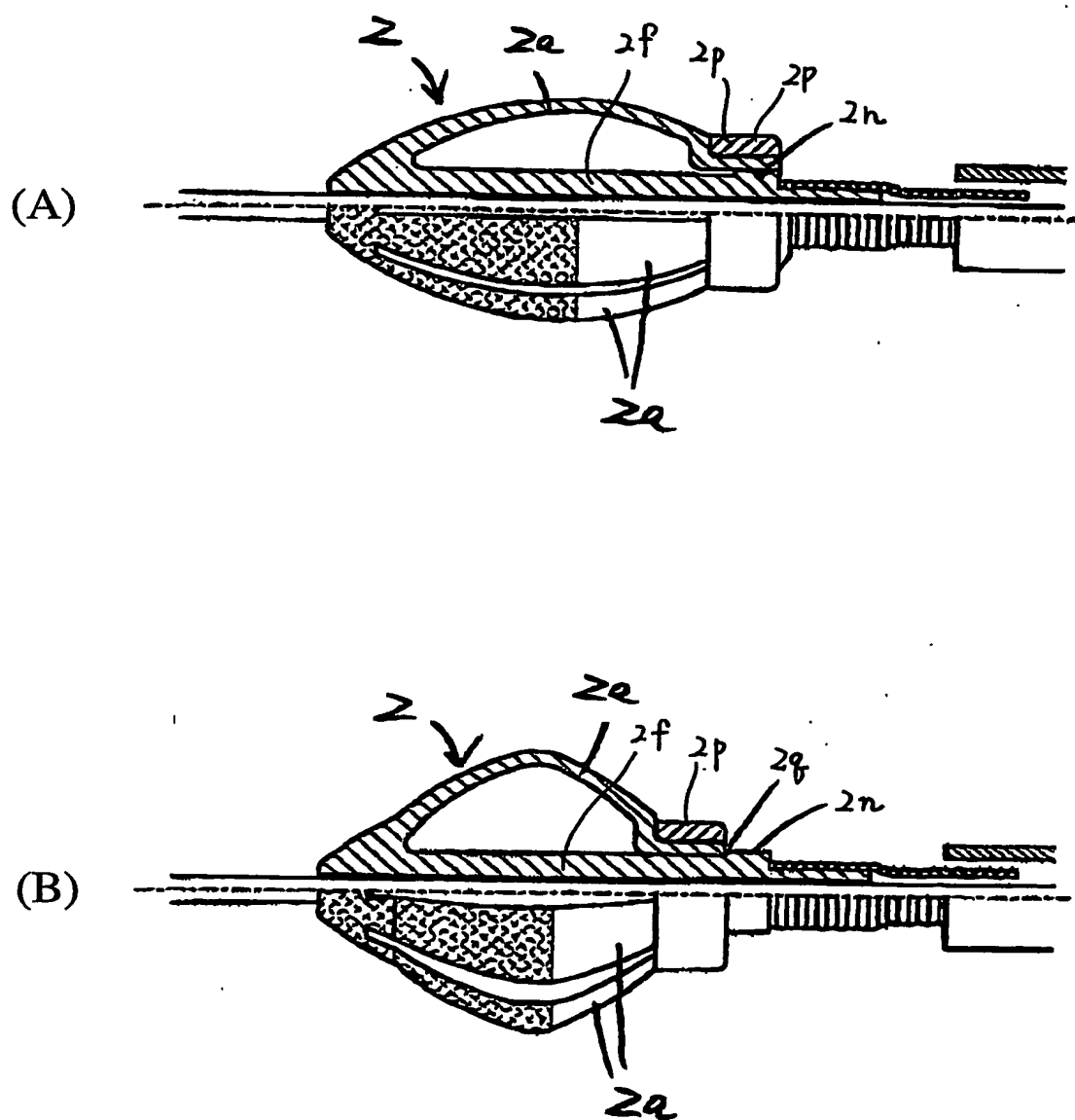
第9図



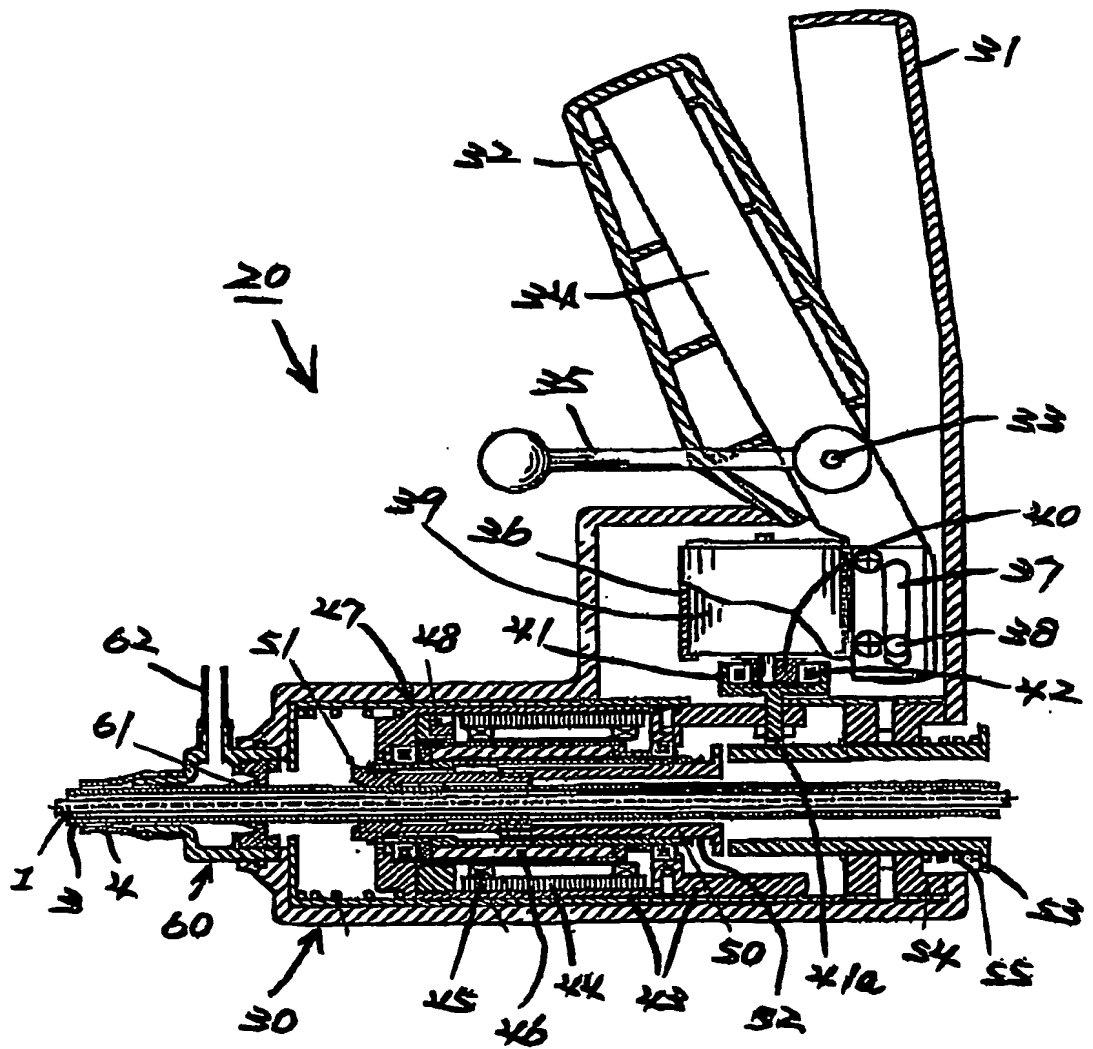
第10図



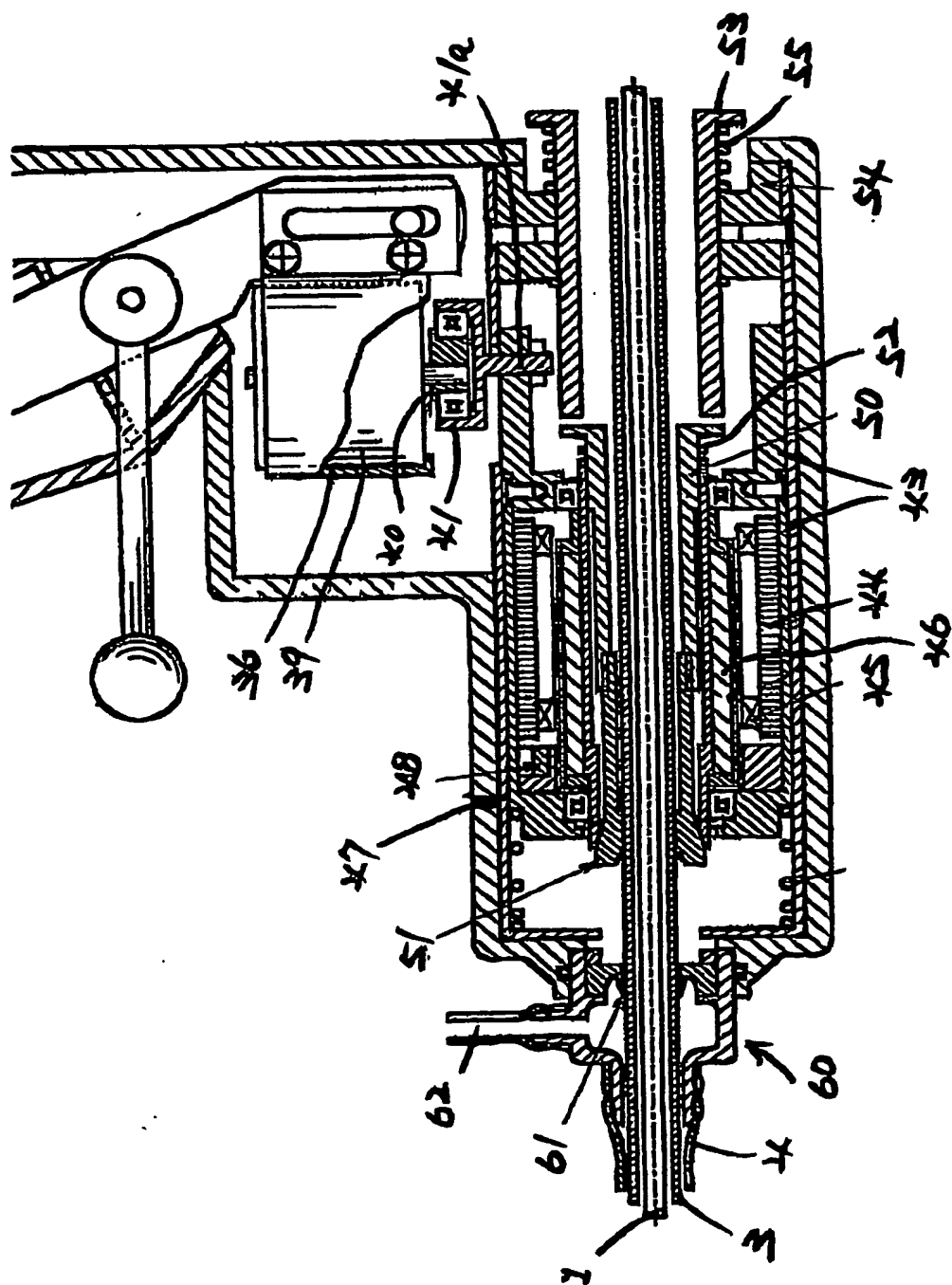
第11図



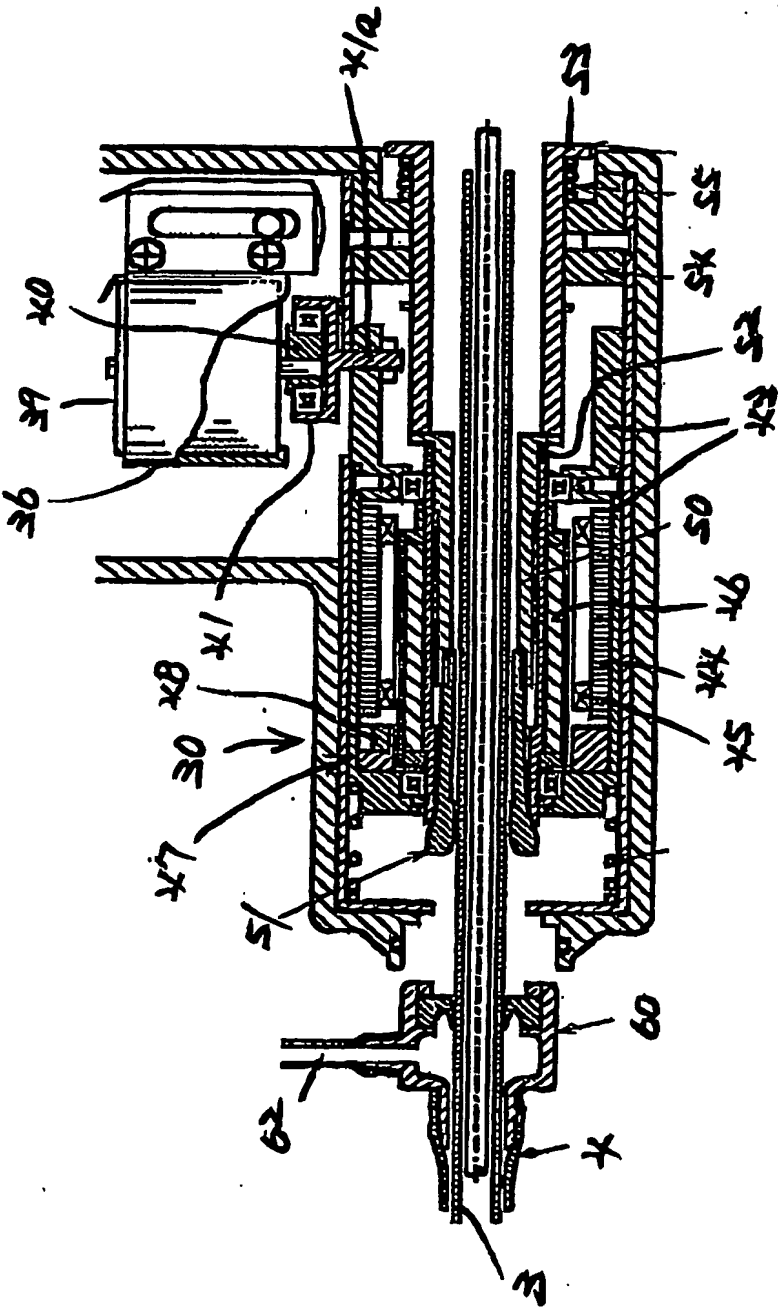
第12図



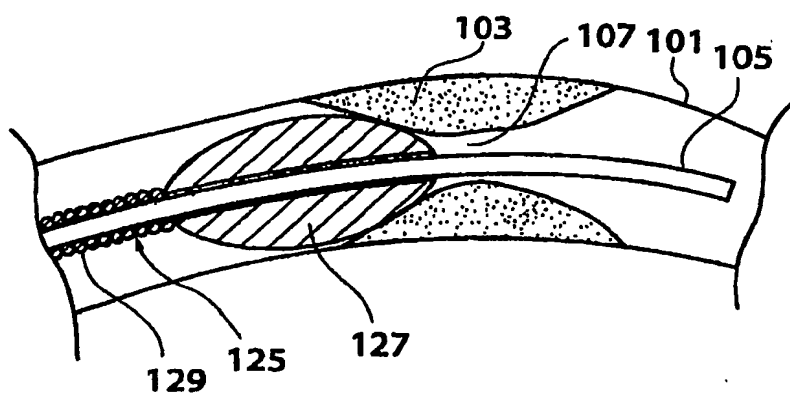
第13図



第14図



第15図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/12365

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61B17/22, A61B17/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61B17/00-18/28

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2003

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2003 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
E, X	JP 2003-290235 A (Masayuki NAKAO), 14 October, 2003 (14.10.03), Full text; all drawings (Family: none)	1-13
A	JP 2003-88530 A (Masayuki NAKAO), 25 March, 2003 (25.03.03), Full text; all drawings (Family: none)	1-13
A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 5635/1991 (Laid-open No. 88919/1992) (Angiomedo AG.), 03 August, 1992 (03.08.92), Full text; all drawings (Family: none)	1-13

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
22 December, 2003 (22.12.03)

Date of mailing of the international search report
20 January, 2004 (20.01.04)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/12365

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 94/10919 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.), 26 May, 1994 (26.05.94), Full text; all drawings & JP 08-503154 A	1-13

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int. Cl ⁷ A61B17/22 A61B17/32		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int. Cl ⁷ A61B17/00-18/28		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1926-1996 日本国公開実用新案公報 1971-2003 日本国実用新案登録公報 1996-2003 日本国登録実用新案公報 1994-2003		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
EX	JP 2003-290235 A (中尾 政之) 2003. 1 0. 14, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-13
A	JP 2003-88530 A (中尾 政之) 2003. 03. 25, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-13
A	日本国実用新案登録出願 3-5635 号 (日本国実用新案登録出願 公開 4-88919 号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を 撮影したマイクロフィルム (アンギオーメド アクチエンゲゼルシ ヤフト) 1992. 08. 03, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-13
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>* 引用文献のカテゴリー</p> <p>「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの</p> <p>「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの</p> <p>「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)</p> <p>「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</p> <p>「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>の日の後に公表された文献</p> <p>「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの</p> <p>「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの</p> <p>「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの</p> <p>「&」 同一パテントファミリー文献</p> </div> </div>		
国際調査を完了した日 <div style="text-align: right;">22. 12. 03</div>	国際調査報告の発送日 <div style="text-align: right; font-size: 1.2em;">20. 1. 2004</div>	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 岡崎 克彦 <div style="text-align: right;"> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; text-align: left;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">3E</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">9726</div> </div> </div> <div style="margin-top: 5px;"> 電話番号 03-3581-1101 内線 3344 </div>	

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	WO 94/10919 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 1994. 05. 26, 全文, 全図&JP 08-503154 A	1-13

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.